Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Limites maximales de résidus proposées PMRL2017-22

Oxyde d'éthylène

(also available in English)

Le 27 juin 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2017-22F (publication imprimée)
H113-24/2017-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

À l'heure actuelle, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme fumigant sur les épices est rendue possible en vertu de deux instruments habilitants, la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il y a une disposition sur les additifs alimentaires qui permet l'utilisation de l'oxyde d'éthylène à des concentrations correspondantes aux bonnes pratiques industrielles sur les « épices entières ou moulues (sauf les mélanges contenant du sel) » à la condition que les résidus de 2-chloroéthanol, son produit de dégradation, ne dépassent pas 1 500 parties par million (ppm). Pour l'instant, l'oxyde d'éthylène est aussi homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comme fumigant à des fins d'utilisation sur des aliments similaires, notamment sur les « épices entières ou moulues et d'autres assaisonnements naturels transformés (à l'exception des mélanges additionnés de sel) », sauf le basilic[1].

Santé Canada juge que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme fumigant respecte la définition réglementaire de produit antiparasitaire et, dès lors, que cette substance est correctement réglementée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le retrait de la disposition sur l'additif alimentaire dans le cas de l'oxyde d'éthylène aura pour conséquence que les conditions d'homologation approuvées pour l'emploi de l'oxyde d'éthylène reposeront exclusivement sur la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Par conséquent, Santé Canada a l'intention de retirer l'oxyde d'éthylène, point E.2, de la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*. Cette modification aboutira à un cadre réglementaire unique, cohérent, à jour et approprié de gestion de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme fumigant sur les épices.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, (voir la section Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'annexe I.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce, par l'intermédiaire de l'Autorité Responsable des notifications et Point d'information du Canada.

---

[1] En 2013, à la suite du résultat de la réévaluation de l'oxyde d'éthylène de l'ARLA, le basilic ne peut plus être traité à l'aide de l'oxyde d'éthylène, comme une des conditions de son homologation. Voir : Décision de réévaluation RVD2013-02, Oxyde d'éthylène.

Voici les LMR proposées :

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrées
Oxyde d'éthylène	Oxirane	7	Fines herbes (sous-groupe de cultures 19A; feuilles séchées sauf feuilles de basilic séchées); épices (sous-groupe de cultures 19B)
2-chloroéthanol	2-chloroéthanol	940	Fines herbes (sous-groupe de cultures 19A; feuilles séchées sauf feuilles de basilic séchées); épices (sous-groupe de cultures 19B)

1 ppm = partie par million

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Les LMR de pesticides fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR pour pesticides comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR proposées au Canada pour l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis (voir l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, recherche par pesticide). À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius[2] (voir la page Web Résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux).

[2] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur les LMR proposées. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Pour appuyer le maintien de l'homologation au Canada du produit Ethylene Oxide Fumigant Sterilant (numéro d'homologation 22965) et son utilisation sur les fines herbes séchées (sauf les feuilles de basilic séchées) et les épices, le demandeur a présenté des données sur les résidus d'oxyde d'éthylène provenant d'essais de fumigation menés aux États-Unis. L'oxyde d'éthylène a été appliqué sur plusieurs fines herbes et épices à des doses d'application respectant les limites homologuées et ces denrées ont été récoltées selon le mode d'emploi du produit en question.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, sont fondées sur les données d'essais de fumigation que le demandeur a présentées et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les fines herbes séchées (sauf les feuilles de basilic séchées) et les épices.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Analyte	Méthode d'application, dose d'application totale (milligramme de principe actif/litre) et durée	Délai d'attente après le traitement (heures)	Moyenne la plus faible des résidus[1] (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus[1] (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Oxyde d'éthylène	Fumigation; 300; 6 heures	24	1,0	3,34	Aucun
2-chloroéthanol		24	13	854	

[1] Les résidus déclarés proviennent de tous les essais menés sur les fines herbes séchées et les épices.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de l'oxyde d'éthylène et son produit de dégradation, le 2-chloroéthanol, dans les denrées indiquées. Aux LMR proposées, ces résidus ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.